

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

Señores
ZOETIS SERVICES LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PÉPTIDOS ANTIMICROBIANOS Y MÉTODOS PARA USARLOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/064029.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de diciembre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/595,725 07 de diciembre de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar péptidos antimicrobianos para el tratamiento de infecciones en un animal.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea péptidos que contienen una secuencia de aminoácidos con una longitud de 17-22 aminoácidos de SEQ ID NO:12 (X₀X₁X₂CX₃X₄X₅CX₆X₇X₈X₉CYX₁₀X₁₁CX₁₂X₁₃).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de junio de 2020, bajo el número NC2020/0006907, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 34 a 49 no es patentable, toda vez que, reivindican un método para tratar infecciones cutáneas en un animal, que comprende administrar por vía tópica una formulación que comprende una secuencia de aminoácidos.

Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en las reivindicaciones, ya que el capítulo reivindicatorio no describe una metodología de uso, por lo cual se sugiere el siguiente título: "PÉPTIDOS ANTIMICROBIANOS DERIVADOS DE TACHYPLESIN".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

La reivindicación 1 no es clara, porque reclama una secuencia de aminoácidos caracterizada por varios condicionales en diferentes posiciones de la secuencia. Sin embargo, esta descripción es muy general e implica un sin número de péptidos las cuales no han sido exploradas por el solicitante, que resultan especulativas frente a su capacidad de tratamiento de infecciones en un animal. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales completas del oligonucleótido reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Por lo tanto, se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los péptidos desarrollado de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 17 a 19 no son claras, porque reclaman un multímero. No obstante, las reivindicaciones anteriores a estas definen el producto reivindicado como una secuencia de aminoácidos. Por lo tanto, se sugiere mantener el nombre asignado a la materia reivindicada.

La reivindicación 17 y 18 no son claras, porque definen un multímero mediante propiedades estructurales conocidas en el estado de la técnica y que son generales para un péptido. Se recomienda eliminarlas o reemplazarlas.

La reivindicación 22 no es clara, porque reclama una secuencia de aminoácidos caracterizada porque en su extremo N, contiene la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 o un péptido que difiere de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 en uno, dos, tres o cuatro aminoácidos, donde los aminoácidos que difieren de los aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en una serie de condicionales en diferentes posiciones, lo que implica la generación de un



Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

sinnúmero de péptidos no evaluados ni generados por el solicitante, que resultan especulativas frente a su capacidad de tratamiento de infecciones en un animal. Por lo tanto, se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los péptidos desarrollado de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 30 no es clara, porque caracteriza el péptido por diferir de la SEQ ID NO: 1 en tres, dos o un aminoácido. Sin embargo, esta definición es ambigua y no permite identificar la estructura de la secuencia de aminoácidos. Se recomienda eliminar o reemplazar.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 11 del Radicado N° NC2020/0006907 del 04 de junio de 2020) no presenta pruebas técnicas para todas las posibles secuencias de aminoácidos con una longitud de 17-22 aminoácidos y que comprendan, en su extremo N, la SEQ ID NO:12 ($X_0X_1X_2CX_3X_4X_5CX_6X_7X_8X_9CYX_{10}X_{11}CX_{12}X_{13}$) donde X_0 está ausente o es prolina; X_1 es lisina, arginina, glicina o prolina; X_2 es fenilalanina, triptófano o arginina; X_3 es fenilalanina, valina o triptófano; X_4 es arginina, tirosina o fenilalanina; X_5 es valina o alanina; X_6 es tirosina, arginina, lisina o triptófano; X_7 es arginina, fenilalanina o glicina; X_8 es arginina o glicina; X_9 es isoleucina, alanina, fenilalanina, tirosina o valina; X_{10} es arginina o histidina; X_{11} es arginina o lisina; X_{12} es arginina, lisina, alanina o asparagina; X_{13} es un polipéptido con una longitud de 0-4 aminoácidos; con las condiciones de que si X_0 es prolina, entonces X_1 no es prolina; si dicha secuencia de aminoácidos comprende la SEQ ID NO: 13 (KWCFRVCYRGICYRRCR) o la SEQ ID NO: 28 (KWCFRVCYRGICYRKCR) entonces X_{13} tiene una longitud de 1-4 aminoácidos; si X_{13} tiene una longitud de 1 aminoácido o más, entonces el aminoácido de extremo N en X_{13} es asparagina, arginina, ácido aspártico o ácido glutámico; si el aminoácido en la posición que corresponde a la posición 1 de la SEQ ID NO: 1 es glicina, entonces dicha glicina no está modificada con acilo o ácido palmítico; si el aminoácido es X_{11} lisina entonces $X_6X_7X_8X_9$ (SEQ ID NO: 14) no es RRRF (SEQ ID NO: 15); y si el aminoácido es GFCWYVCYRGICYRRCN (SEQ ID NO: 16) entonces la asparagina de extremo C se encuentra amidada. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia que el péptido de SEQ ID NO: 1 KWCFRVCYRGICYRRCRD presentó mejor actividad antimicrobiana y menor toxicidad en glóbulos rojos (Pág. 18, párrs. 1 y 2, fig. 1). Además, a partir de esta secuencia se elaboraron los derivados de SEQ ID NOs: 3 a 11 y 96, los cuales presentaron actividad antimicrobiana contra *S. aureus* y *E. coli*, hacia diferentes cepas de MSSP y MRSP y ensayos de viabilidad celular CPEK y cRBC (Págs. 19 y 20, tablas. 2 a 4, Pág. 23, tabla. 7).



Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

4.4. Listado de secuencias

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesarios presentar las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” de acuerdo con el estándar ST. 25, para dar cumplimiento a lo establecido.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de diciembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN104177502	“Tachyplesin-antibody fusion protein and preparation method”	03 de diciembre de 2014

D1¹ divulga proteínas fusión derivados de tachyplesin que contienen de 17-18 aminoácidos, para tratar la infección de un microorganismo patogénico (Pág. 5, párr. [0001-0005], pág. 12, párr. [0116-019]).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0006907 del 04 de junio de 2020) refiere a: “Una secuencia de aminoácidos con una longitud de 17-22 aminoácidos y que comprende, en su extremo N, la (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una secuencia de aminoácidos con una longitud de 17-22 aminoácidos y que comprende:	Una proteína de fusión de 17 a 18 aminoácidos que comprende

¹<https://patents.google.com/patent/CN104177502A/en?q=wo2016%2f026354>.



Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

	(Pág. 5, párr. [0002], pág. 12, párr. [0115-0119])
n su extremo N, la SEQ ID NO:12 ($X_0X_1X_2CX_3X_4X_5CX_6X_7X_8X_9CYX_{10}X_{11}CX_{12}X_{13}$) donde X_0 está ausente o es prolina; X_1 es lisina, arginina, glicina o prolina; X_2 es fenilalanina, triptófano o arginina; X_3 es fenilalanina, valina o triptófano; X_4 es arginina, tirosina o fenilalanina; X_5 es valina o alanina; X_6 es tirosina, arginina, lisina o triptófano; X_7 es arginina, fenilalanina o glicina; X_8 es arginina o glicina; X_9 es isoleucina, alanina, fenilalanina, tirosina o valina; X_{10} es arginina o histidina; X_{11} es arginina o lisina; X_{12} es arginina, lisina, alanina o asparagina; X_{13} es un polipéptido con una longitud de 0-4 aminoácidos; si X_0 es prolina, entonces X_1 no es prolina; si dicha secuencia de aminoácidos comprende la SEQ ID NO: 13 (KWCFRVCYRGICYRRCR) o la SEQ ID NO: 28 (KWCFRVCYRGICYRKCR) entonces X_{13} tiene una longitud de 1-4 aminoácidos; si X_{13} tiene una longitud de 1 aminoácido o más, entonces el aminoácido de extremo N en X_{13} es asparagina, arginina, ácido aspártico o ácido glutámico; si el aminoácido en la posición que corresponde a la posición 1 de la SEQ ID NO: 1 es glicina, entonces dicha glicina no está modificada con acilo o ácido palmítico; si el aminoácido es X_{11} lisina entonces $X_6X_7X_8X_9$ (SEQ ID NO: 14) no es RRRF (SEQ ID NO: 15); y si el aminoácido es GFCWYVCYRGICYRRCN (SEQ ID NO: 16) entonces la asparagina de extremo C se encuentra amidada.	KWCFRVCYRGICYRRCR-NH₂ SQ1 R-WCFRVCYRGICYRKCR-NH₂ SQ2 KWCFRVCYRGICYRKCR-NH₂ SQ3 (Pág. 12, párr. [0115-0119])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga proteínas fusión derivados de tachyplesin que contienen de 17-18 aminoácidos, para tratar la infección de un microorganismo patogénico (Pág. 5, párr. [0001-0005], pág. 12, párr. [0116-019]). Adicionalmente, menciona la elaboración, purificación y determinación de la concentración de las proteínas fusión (Págs. 18-19, párr. [0220]), la actividad inmunológica anti-CD19 en donde se determinó actividad citotóxica específica (Pág. 19, párrs. [0225-0226], fig. 4) y el efecto de la proteína fusión en un cultivo celular tumoral demostrando un incremento de la selectividad y actividad inhibitoria (Págs. 19 y 20, párrs. [0227-0230], fig. 5).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el péptido divulgado en el documento D1, consiste en la secuencia del péptido.

No se atribuye un efecto técnico, al incluir las secuencias alternativas en los péptidos, porque la reivindicación 1 divulga un sinnúmero de posibilidades estructurales para los

Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

péptidos de la invención, los cuales no han sido explorados por el solicitante. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción con la materia tal como se reclama.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el péptido conocido en el documento D1 con el fin de obtener otro péptido alternativo?

Sin embargo, el incluir secuencias alternativas, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a la generación y enlace de las secuencias L-T1 y H-T2 para obtener nuevas secuencias L-T1-H-T2 de péptidos derivados de tachylepsin (Pág. 8, párr. [0035]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir secuencias alternativas como las divulgadas para el péptido tachylepsin del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 1 a 33 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN104177502	1 a 33	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco



Oficio N° **506** de **13 de enero de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0006907		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2018/064029		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 5 de diciembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica 07/12/2017				Prioridad X		Presentación			
Solicitante ZOETIS SERVICES LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	34 a 49	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 33
Palabras clave utilizadas	Peptide, <i>Tachypleus tridentatus</i> , library, SEQ ID Nos: 1-11, 23-31, antimicrobial, skin, animal, infections. Peptido, <i>Tachypleus tridentatus</i> , librería, SEQ ID Nos: 1-11, 23-31, antimicrobial, animal, infección.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/435, C07K 14/78, C12N 15/82, A61K 38/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	CN104177502	03/12/20214	1 a 33	(Pág. 5, párr. [0002], pág. 12, párr. [0115-0119]), (Págs. 18-19, párr. [0220]), (Pág. 19, párrs. [0225-0226], fig. 4) (Págs. 19 y 20, párrs. [0227-0230], fig. 5).	Y
	CN104988170	21/10/2015	-	-	A
	Nakamura, T et al. <i>The Journal of biological chemistry</i>	15/11/1988	-	-	A
Lens	US2005/0187159 US2010/0316643	24/08/2005 15/12/2010	- -	- -	A A
STNext	Simon-Colin, C. et al. <i>Marine drugs</i>	11/06/2015	-	-	A
Patbase	WO1993/14640	05/08/1993	-	-	A
	US5610139	11/03/1997	-	-	A
	WO2002/00687	03/01/2002	-	-	A
	US66332793	14/10/2003	-	-	A
	WO1995/16776	22/06/1995	-	-	A
Googlepatent	US2015/284452	08/10/2015	-	-	A
	US2016/0331804	17/11/2016	-	-	A
	US2008/0269122	30/10/2008	-	-	A
	US7935501	03/05/2011	-	-	A
	US680058	25/03/2014	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Nakamura, T et al. (1988) "Tachyplestin, a class of antimicrobial peptide from the hemocytes of the horseshoe crab (<i>Tachypleus tridentatus</i>). Isolation and chemical structure." <i>The Journal of biological chemistry</i> vol. 263,32 (1988): 16709-13. Recuperado de: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3141410/ . Simon-Colin, Christelle et al. (2015) "Use of Natural Antimicrobial Peptides and Bacterial Biopolymers for Cultured Pearl Production." <i>Marine drugs</i> vol. 13,6 3732-44. Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4483653/			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el		
"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					



Oficio N° 506 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006907

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (30/11/2021)	